

臨床研究に関する説明

この文書は、あなたのお子さんの研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この文書をよく読み、この研究に参加されるかを自由な意思で決めてください。参加してもよいと思う場合は、アンケート冒頭のチェックボックスにチェックをお願いいたします。

なお、この研究は宮崎大学医学部医の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

事業名：学童期野球検診に関する研究

1. 本研究の背景および意義について

昨今、小学生らのスポーツへの取り組みは加熱の一途をたどっており、それに伴い小学生の時期からスポーツによる怪我を起こしてしまう子供たちが増えてきています。

その障害は予防や早期発見・早期治療によりほとんどの場合手術をしなくても治ることが多いのですが、現状として早期発見できるシステムが確立していません。

症状が出現し外来通院した頃には病状が進行した状態であることが多く、病気を早期発見するには自覚症状がない、もしくは痛みが軽い時期に検診により発見することが有益です。

子供たちが安全に継続してスポーツができる環境作りのためにも、予防対策及び早期発見、早期治療のプログラム作りが必要だと考えられます。

今回の研究で、皆さまから得られたデータを元に多くの人に共通する評価方法の確立を行うことで、小学生から起こる野球による怪我を早期発見、早期予防が可能になると考えています。

2. 目的

本研究の目的は、野球部に所属する小学生の野球検診のシステムを確立してその結果を報告し、今後の課題を検討するとともに小学野球選手の野球による怪我の予防に役立てることです。

3. 実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2030 年 3 月まで行われます。

4. 研究対象者について

本研究は、

- ① 宮崎県軟式野球連盟に加入しているチームの指導者
- ② 年齢が 9 歳以上 12 歳未満の軟式野球選手（性別は問いません）

ただし、研究責任者が不適切と判断した方は除きます。

なお、この研究では、未成年の皆様を対象に含めます。その場合は、ご家族など代諾者の方にも説明し、ご理解とご協力をお願いいたします。



5. 方法

この研究で行うことは以下の通りです。

宮崎県軟式野球連盟の名簿に登録のある学童期軟式野球チームの代表者に「宮崎県少年野球検診のお知らせ」および「野球検診のながれ」「異常が見つかった方へのご案内」をメールで送付し、「野球検診のながれ」に記載の QR コードまたはグーグルフォーム・メール内のフォームにある「宮崎県少年野球検診希望調査」にて、参加の可否について回答をいただきます。



参加希望の意思表示をいただいた野球チームの代表者様へ、「臨床研究」ご協力のお願い」「臨床研究に関する説明」「アセント文」をメールにて送付いたします。

代表者様には、これらの資料をチームの研究対象者（少年野球選手および代諾者）へご共有いただきますようお願いいたします。



ご参加いただくみなさまに、「臨床研究」ご協力のお願い」に記載されている QR コードにアクセスいただき、冒頭に表示される同意に関するチェック欄にチェックを入れることで「研究参加に対して同意」いただいたのち、下記に記載の情報（6.収集する情報）を収集いたします。

なお少年野球の選手のみなさまについては、保護者の方などからも同意をいただきますが、本人向けにわかりやすく説明した文書（アセント文）もお送りしますのでご覧ください。



野球検診の日程の最終案内を代表者に連絡します。



野球検診を実施します。



- ・検診で問題がなかった場合は終了です。
- ・エコーで異常が見つかった方や痛みのある方は、当日、当院整形外科で診察を行います。診察はスポーツ整形を専門とする医師が、診察をいたします。
→診察終了後に 1F の窓口にて診察代をお支払いください。



- ①個人が特定できないようにした加工データを作り、共同研究機関に情報提供をします。
- ②データ整理・解析を行います。



検査結果をまとめて各野球チームの代表者様へ報告します。
野球チームを通じて、みなさまにもお伝えします。

★野球検診の内容★

実施場所：宮崎大学医学部附属病院整形外科外来

実施内容：医師：肘、肩、腰、膝、踵等の状態を把握し、痛みの確認をします。

理学療法士：腰や股関節がどれくらい動かせるのか確認をします。

エコー検査：肘にジェルを塗りプローブをあてて超音波で状態を見ます。

6. 収集する情報

本研究では以下の情報を収集します。

【アンケートから集める情報】

- ①指導者用アンケート：チーム名、練習内容に関する質問
- ②少年野球選手問診票：チーム名、学校名、氏名、学年、性別、検診への理解、身体データ、野球に関する質問等

【野球検診の時に集める情報】

- ①チーム名、氏名、フリガナ、性別、学年、野球歴、ポジション、痛みの有無(過去、現在)、大学病院 ID(所有者のみ)
 - ◆肘・・・投球側(痛みの有無)、可動域(伸展制限、屈曲制限、痛みの有無)、圧痛(内側上顆、腕橈関節、肘頭)、外反ストレス
 - ◆肩・・・痛みの有無、圧痛(骨端線、その他(大結節、二頭筋長頭腱))
 - ◆所見・・・肘、肩、腰、膝、踵、その他
 - ◆エコー検査・・・正常(左右)、軟骨下骨表面の病変、海面骨障害、分離像
 - ◆可動域測定・・・FFD、HBD(左右)
 - 肩：可動域(外転 90°・座位・臥位)、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)
 - 腰：SLR(左右の角度、痛みの有無)
 - 股：可動域、外旋・内旋(左右の角度、痛みの有無)

【診察（二次検診）の際に集める情報】（該当する方のみ）

診察・・・レントゲン画像、カルテ情報（レントゲン及びエコー検査結果）

7. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

ただ、検診の際に異常が見つかった方は、診察料として各市町村の子ども医療費設定額に基づく費用負担が発生します。

8. 利益および不利益

1) 予想される利益

本研究へ参加することにより骨や筋肉、靱帯などの怪我を早期発見、早期予防できる可能性があります。

2) 予想される不利益

アンケートの回答に 3～5 分程度かかります。また検診を受けるにあたり、半日程度時間がかかります。

9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。またデータのうち野球検診で収集したアンケートや問診項目、エコー検査結果、診察で得たレントゲン画像やカルテ情報は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究者へ送られ、データ整理・解析を行います。研究用 ID と患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られた情報から個人が特定されることはありません。

データは、共同研究機関および当院で、国の指針に従い、研究終了日から5年/結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。いずれの場合も、個人情報外部に漏れないように十分に配慮いたします。

10. 研究に関する情報開示および研究の結果について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

また、野球検診の結果は野球チームの代表者に結果を集計したデータをメールでお送りし、代表者から各保護者及び研究対象者に集計したデータをお送りします。なお、データには個人名が含まれるため、ファイルにはパスワードをかけ別メールで送付するなど、漏洩には十分注意します。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費および公的助成金（助成事業名：みやざきスポーツメディカルサポート体制構築事業）で賄われます。

本研究は、企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、研究者が所属する機関の規程等に基づき、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14. 研究の実施体制について

本研究は以下の体制で実施します。

【プロジェクト全体の研究代表者の所属・氏名】

宮崎大学医学部附属病院整形外科 長澤 誠

【共同研究機関の責任者の所属・氏名】

なんごう病院 整形外科 大野 鉄平

15. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

氏名：長澤 誠

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931

